2010年3月2日　（第1版）

医療機器届出番号　13B1X00277000370号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用部品アダプタ　JMDNコード37090010

拡大観察コントローラー MAJ-570

【禁忌・禁止】

適用対象

・【使用目的、効能又は効果】の「使用目的」に示した目的以外には使用しないこと。
・本製品は心臓への適用ができないため、心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。
- 本製品に接続された内視鏡は、心臓とその近傍には絶対に接触させないこと。
- 本製品に接続された内視鏡は、心臓とその近傍に接触している処置具または、ほかの内視鏡などには絶対に接触させないこと。

併用医療機器

本製品は『取扱説明書』に記載されている関連機器との組み合わせで使用し、記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けての使用を前提としている。上記条件に該当しない場合は使用しないこと。
・以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。本製品は、防爆構造になっていないため爆発や火災を起こすおそれがある。
- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス（N_2O）のような酸化物質の雰囲気の中
- 可燃性の麻酔ガスを使っているところ
・本製品は当社が認めた者以外修理できないため、絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。修理が必要と考えられるときは、『取扱説明書』を参照して対処すること。それでも対処できない場合は、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

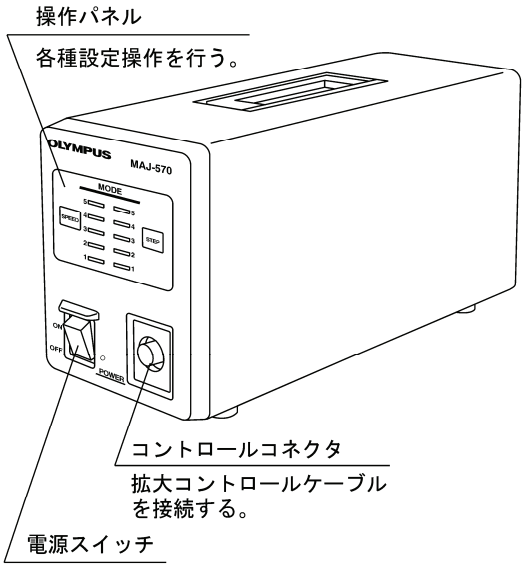
1.構造・構成ユニット

(1)構成

本製品は以下のものから構成される。

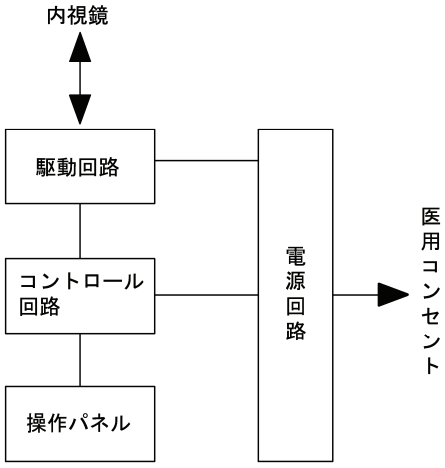
・拡大観察コントローラー　　MAJ-570

(2)各部の名称



(3)構造

ブロック図



2.作動・動作原理

内視鏡挿入部先端内部に搭載された変倍レンズの枠に、積層圧電アクチュエーターの先端を取り付けてある。この積層圧電アクチュエーターに拡大観察コントローラーから全波整流パルス電圧を印加することによって、積層圧電アクチュエータに周期的な衝撃力が発生する。この衝撃力を利用して、変倍レンズを前後方向（光軸方向）に移動させ内視鏡画像を拡大、広角にする。また、拡大観察コントローラーの駆動パルス出力（パルス比率と通電量）によってズーム速度またはズーム移動量を可変する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、当社指定の内視鏡に接続して、内視鏡の観察画像を拡大することを目的としている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

仕様

項目		仕様
電源	電圧	100－120V 交流
	電圧変動	±10%以内
	定格周波数	50/60Hz
	周波数変動	±1Hz 以内
	定格入力	0.5A
観察	スピードモード	ズーム速度：5 段階
	ステップモード	拡大倍率：5 段階
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の形式	クラス I
	装着部の電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
大きさ	標準寸法（突起含まず）	幅 135×高さ 170×奥行 349mm
	最大寸法	幅 140×高さ 180×奥行 369mm
	質量	5kg
外部規格	EMC	IEC 60601-1-2：2001

【操作方法又は使用方法等】

1.電源コードを本製品の電源インレットと医用コンセントに接続する。
2.内視鏡を光源装置およびビデオシステムセンターに接続する。
3.拡大コントロールケーブルを本製品とビデオスコープに接続する。
4.オプションのフットスイッチにより拡大／広角操作を行う場合は、フットスイッチを本製品に接続する。
5.本製品、ビデオシステムセンター、観察モニターおよび光源装置の電源を入れる。
6.光源装置の光量調整スイッチを押して観察に適した明るさに適宜調整する。
7.内視鏡先端をホワイトキャップ（MH-155）に挿入して、観察モニター画像に白つぶれが生じない状態にする。ビデオシステムセンターのフロントパネルのホワイトバランススイッチを押してホワイトバランスが調整されたことを確認する。
8.内視鏡のズームレバーまたはフットスイッチにより、観察画像の拡大率を所望の大きさにする。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1)一般的事項

・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する製品の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・内視鏡の臨床手技に関する事項は、本添付文書と『取扱説明書』には記載していないため、使用者が専門的な立場から判断すること。
・電気コネクター部の内部の接点ピンには、直接手で触れないこと。機器が故障するおそれがある。
・本製品のスイッチ類をとがったものや硬いもので押さないこと。シートが破れ、スイッチが壊れるおそれがある。
・本製品を乱暴に扱わないこと。装置の破損や、けがをするおそれがある。
・以下の事項を厳守すること。電気接点が故障して誤作動を起こすおそれがある。
  - 本製品の入出力コネクターの電気接点には触れないこと。
  - 各接続部のコネクターに無理な力がかからないようにすること。

(2)準備と点検

・使用前に必ず『取扱説明書』に従い準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる拡大観察コントローラー（MAJ-570）を使用すると、正常に機能しないばかりか、感電事故ややけど、火災を起こすおそれがある。
・ぬれた手で準備、点検および使用をしないこと。患者や使用者が感電するおそれがある。
・電源ブレーカーのリセット操作は 1 回だけとする。1 回のリセット操作で電源が入らない場合は、直ちに電源スイッチを OFF にし、電源プラグをコンセントから抜くこと。拡大観察コントローラー本体の異常や故障が考えられ、火災や感電事故を起こすおそれがある。
・本製品の電源プラグを、接地のできる医用コンセントに直接接続すること。本製品が正しく接地されていないと、感電事故や火災を起こすおそれがある。
・本製品に異常を感じたときは、患者には絶対に使用しないこと。患者に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。

(3)使用方法

・使用時および手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染につながるおそれがある。また、手入れのときに使用する化学薬品は人体に悪影響を及ぼすおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために、十分な長さの物を使用すると共に、破れる前に規則的に交換すること。
・本製品を患者に使用しているときに、内視鏡および処置具の金属部を、ほかの周辺機器や設備の金属部に接触させないこと。本製品と大地が電気的に結ばれ、意図しない電流が患者に流れるおそれがある。
・水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。また、万一本製品の内部に水などの液体が入ったら直ちに使用を中止すること。患者や使用者が感電するおそれがある。
・使用中に異常を感じたときは、以下の手順に従って対処すること。そのまま内視鏡操作に使用すると、正常に機能しないばかりか、体腔内を傷付けるおそれがある。
  - 内視鏡のズームレバー、または別売のフットスイッチ（MAJ-574）をどちらに押しても内視鏡画像が拡大側、広角側に変化しない場合：
    電源スイッチを一度切って再度電源を入れる。それでも異常が直らない場合は、直ちに使用を中止し、内視鏡付属の『取扱説明書』に従って、内視鏡を患者からゆっくりと引き抜くこと。
  - 拡大観察コントローラーの本体に水などが入った場合：
    もし、スピードレベル LED またはステップレベル LED が 1→2→3→4→5→1 と連続的に点灯し、ブザーが鳴る場合には、内視鏡または拡大観察コントローラー内でショートか断線のおそれがある。直ちに電源スイッチを切って、内視鏡付属の『取扱説明書』に従って、内視鏡を患者からゆっくりと引き抜いて、使用を中止すること。
  - そのほか異常が見られる場合：
    上記以外の異常が見られる場合は、直ちに使用を中止し、内視鏡付属の『取扱説明書』に従って、内視鏡を患者からゆっくりと引き抜くこと。
・内視鏡から照診光が出ているときに、内視鏡先端部を直視しないこと。目を痛めるおそれがある。

(4)手入れと保管

・電源スイッチは必ず乾いたガーゼでふくこと。スイッチが故障し、感電事故を起こすおそれがある。
・本製品を中性洗剤や消毒用エタノールで浸したガーゼでふいた後は、ぬれたまま使用せずに十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると感電事故を起こすおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

(1)本製品の電源を切って、電源コードを医用コンセントから引き抜く。
(2)本製品から周辺機器を取りはずす。
(3)本製品が水平に安定して置ける、清潔で乾燥した場所に保管する。

詳しくは『取扱説明書』を参照すること。

2.耐用期間

(1)耐用期間
・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自社基準による）。
・条件：耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

(2)主要構成部品および耐久性
拡大コントロールケーブル、電源コード、ケーブル留めなどの付属品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。これが修了した場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
・使用前および使用後は、『取扱説明書』に従い点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

1 セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2010 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GT6659 01

Printed in Japan 20100302 *0000